A BIZOTTSÁG 1167/2009/EK RENDELETE

(2009. november 30.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentésére, illetve a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó egyes állítások engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos az élelmiszerrel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások használata, kivéve, ha a Bizottság az említett rendelettel összhangban engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet azt is lehetővé teszi, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók kérelmet nyújtsanak be az adott tagállam illetékes hatóságához, amelyben egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséért folyamodnak. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).

(3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és meg kell fogalmaznia véleményét az egészségre vonatkozó adott állítással kapcsolatban.

(4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.

(5) 2009. február 13-án a Bizottság és a tagállamok négy, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól. 2009. március 16-án a Bizottság és a tagállamok egy, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól.

(6) Két vélemény az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások engedélyezésére irányult, három vélemény pedig az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítások engedélyezésére vonatkozott. Az egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló egyik kérelemre vonatkozóan később határoznak.

(7) Az UNICER Bebidas de Portugal SGPS által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Melgaço® ásványvíz által a vércukorszint csökkentésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-219. sz. kérdés) [2]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A Melgaço ásványvíz rendszeres fogyasztása csökkenti a magas vércukorszintet.”

(8) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a Melgaço® ásványvíz fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(9) A Ocean Spray International Services Ltd. (Egyesült Királyság) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Ocean Spray Cranberry Products® által a nőknél előforduló húgyúti fertőzésre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-117. sz. kérdés) [3]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Valamely Ocean Spray termék napi kétszeri, alkalmanként tipikusan 80 mg, a tőzegáfonyában található proantocianidint tartalmazó adagjának rendszeres fogyasztása segít a nőknél előforduló húgyúti fertőzés veszélyének csökkentésében, mert megakadályozza bizonyos baktériumok kapcsolódását a húgyutakhoz.”

(10) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Ocean Spray Cranberry Products® fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

[2] The EFSA Journal (2009) 944, 1-9.

[3] The EFSA Journal (2009) 943, 1-16.

(11) A Soremartec Italia S.R.L. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Kinder® csokoládé által a növekedésre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-283. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Kinder csokoládé: a csokoládé, amely segíti a növekedést".

(12) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a Kinder® csokoládé fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(13) A Plada Industriale S.R.L. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a bioaktív összetevőket tartalmazó anyatej-kiegészítő tápszerek által a hasi fájdalmakra gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-270. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Elősegíti a kisebb hasi fájdalmak (például hasgörcs, székrekedés, emésztési tünetek) csökkentését."

(14) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a rövid láncú galakto-oligoszacharidok, savanyított tej, nukleotidok és béta-palmitát rögzített arányú keverékéből álló anyatej-kiegészítő tápszerek fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében a kérelmezők és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.

(16) Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (6) bekezdésével összhangban a rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett, annak 17. cikke (3) bekezdése alapján hozott határozat által nem engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások e rendelet elfogadásától számított további hat hónapon át még alkalmazhatók. Mivel azonban a kérelmeket 2008. január 19-ét követően nyújtották be, a 28. cikk (6) bekezdésének b) pontjában előírt követelmény nem teljesül, ezért az említett cikkben előírt átmeneti időszak nem alkalmazható. Ennek megfelelően hat hónapos átmeneti időszakot kell előírni, lehetővé téve az élelmiszer-ipari vállalkozók számára az e rendeletben meghatározott követelményekhez való alkalmazkodást.

(17) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett, engedélyezett állítások közösségi listájára.

Az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett és az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások azonban e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig alkalmazhatók.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 30-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

([1]) The EFSA Journal (2009) 940, 1-8.
([2]) The EFSA Journal (2009) 939, 1-10.

MELLÉKLET

Egészségre vonatkozó elutasított állítások

Az 1924/2006/EK rendelet idevágó rendelkezéseinek alkalmazása	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Melgaço® ásványvíz	A Melgaço ásványvíz rendszeres fogyasztása csökkenti a magas vércukorszintet.	Q-2008-219
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Ocean Spray Cranberry Products®	Valamely Ocean Spray termék napi kétszeri, alkalmanként tipikusan 80 mg, a tőzegáfonyában található proantocianidint tartalmazó adagjának rendszeres fogyasztása segít a nőknél előforduló húgyúti fertőzés veszélyének csökkentésében, mert megakadályozza bizonyos baktériumok kapcsolódását a húgyutakhoz.	Q-2008-117
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Kinder® csokoládé	Kinder csokoládé: a csokoládé, amely segíti a növekedést.	Q-2008-283
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Rövid láncú galakto-oligoszacharidok, savanyított tej, nukleotidok és béta-palmitát rögzített arányú keverékéből álló anyatej-kiegészítő tápszerek	Elősegíti a kisebb hasi fájdalmak (például hasgörcs, székrekedés, emésztési tünetek) csökkentését.	Q-2008-270